

# 第51回公立大学法人和歌山県立医科大学

## 臨床研究審査委員会議事要旨

### ■開催日時

令和4年6月17日（金） 16時00分～ 17時05分

### ■開催場所

和歌山県立医科大学 管理棟2階 特別会議室

### ■出席委員

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
北野 雅之	和歌山県立医科大学医学部 内科学第二講座	男	1	○	委員長
洪 泰浩	和歌山県立医科大学医学部 メディカルサイエンスセンター（内科学第三講座 兼務）	男	1	○	副委員長
田中 篤	和歌山県立医科大学医学部 内科学第四講座	男	1	○	
宮澤 基樹	和歌山県立医科大学医学部 外科学第二講座	男	1	○	
宇山 志朗	日本赤十字社和歌山医療センター副院長兼消化器外科主任部長兼小児外科部長	男	1	○	
津浦 充晴	日本赤十字社和歌山医療センター 脳神経外科	男	1	○	
井上 元	日本赤十字社和歌山医療センター副院長兼糖尿病・内分泌内科部長兼リウマチ科部長	男	1	○	
河原 正明	日本・多国間臨床試験機構	男	1	○	
竹山 重光	和歌山県立医科大学医学部 教養・医学教育大講座	男	2	○	
松原 敏美	松原・沖本法律事務所	女	2	○	
柳川 正剛	SK法律事務所	男	2	○	
北野 愛子	心理カウンセラー	女	3	○	
家本めぐみ	タドルわかやま 代表	女	3	○	
水本 映		女	3	○	

※構成要件：以下の番号を記載

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関する法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

### ■審査件数

定期報告	2件
終了報告	2件
変更審査	6件
新規審査（継続）	1件
新規審査	1件

## ■通知

軽微変更通知 4件

## ■議題

### 1 外部委員の出席について

委員長より、外部委員については、オンラインによる参加とする旨説明があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

### 2 第50回臨床研究審査委員会の議事録について

委員長より、前回委員会の議事録について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

### 3 第50回臨床研究審査委員会の議事要旨のホームページ掲載案について

委員長より、前回委員会の議事要旨について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

### 4 審査意見業務

#### ○定期報告 2件

受付番号	W-3
課題名	腹膜転移を有する膵がんに対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第III相多施設共同臨床試験
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 外科 教授 里井 壮平
受付日	2022年5月23日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(参加施設の研究分担医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-31
課題名	上部尿路腫瘍に対する経尿道的尿路内視鏡手術における、5-アミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学診断の有用性の検討
研究責任(代表)医師	関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 助教 吉田 崇
受付日	2022年6月3日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認(研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

#### ○終了報告 2件

受付番号	W-9
課題名	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor(EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチナ+ペメトレキセド

	併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 (WJOG8515L)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 講師 林 秀敏
受付日	2022年6月1日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長(参加施設の研究分担医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-43
課題名	下肢筋の痙攣を伴う慢性期脳卒中後片麻痺患者に対する ErigoPro を用いたステップ運動と下肢筋電気刺激の併用での即時的な歩行機能改善効果を検討するランダム化クロスオーバー試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学 みらい医療推進センター サテライト診療所本町副所長 梅本 安則
受付日	2022年6月3日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

## ○変更審査 6件

受付番号	W-9
課題名	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺がんに対するニボルマブとカルボプラチナ+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 (WJOG8515L)
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 腫瘍内科 講師 林 秀敏
受付日	2022年6月1日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長(参加施設の研究分担医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局の大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 II 相臨床試験
研究責任(代表)医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 病院長 佐野 武
受付日	2022年6月1日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	なし
結果及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-25
課題名	Stage II / III 大腸癌治癒切除患者に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン 5 日投薬 2 日休薬投与法と通常投与法(2週投与 1週休薬)の治療継続に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究責任(代表) 医師	独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター 外科 外科系診療部長 横山 省三
受付日	2022年5月31日
技術専門員	なし
利益相反	宮澤委員(参加施設の同一診療科所属)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-37
課題名	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺がん患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチニ併用療法の安全性及び有効性を探索する試験
研究責任(代表) 医師	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 助教 藤本 大智
受付日	2022年5月26日
技術専門員	なし
利益相反	洪副委員長(同一医療機関の研究分担医師)
説明者	なし
結果及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチニン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第II相試験 (WJOG14120L)
研究責任(代表) 医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮
受付日	2022年6月2日
技術専門員	なし
利益相反	なし
説明者	洪副委員長(参加施設の研究分担医師)
結果及びその理由	承認 (研究継続が適切と判断された為) ※全員一致

受付番号	W-48
課題名	無症候性心不全患者における SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンの心臓周囲脂肪減少効果を指標とする有効性と安全性を検討する多施設共同ランダム化比較試験
研究責任(代表) 医師	和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 田中 篤
受付日	2022年6月1日
技術専門員	なし
利益相反	田中委員(研究代表医師)

説明者	なし
結果及びその理由	承認（研究継続が適切と判断された為）※全員一致

○新規審査（継続） 1件

受付番号	W-49
課題名	肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス（WaterJET デバイス vs 超音波デバイス）のランダム化比較検証試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 講師 上野 昌樹
受付日	2022年6月8日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本赤十字社和歌山医療センター副院長 消化器外科 主任部長 兼 小児外科部長 宇山志朗 生物統計家：同志社大学 生命医科学部 医情報学科 谷岡健資
利益相反	宮澤委員（同一医療機関の研究分担医師）
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 講師 上野 昌樹
結果及びその理由	継続審査（修正が必要な為）次回簡便な審査 ※全員一致

■研究責任者の対面による回答、委員会提出資料「CRBからの意見に対する回答（2022年6月8日付）」及び「修正資料」を含めて当日審査した。

【委員会からの指摘事項】

■同意説明文書7. 予測される利益と不利益

WaterJet の添付文書には有害事象の項目がないことだが、「組織損傷」など、報告されている論文に記載がある有害事象を追記すること。

■同意説明文書13. この研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合は・・・という文章に、「担当医師があなたと相談し」という文章を追記すること。

- 申請者より、第Ⅲ相試験を実施するに当たり、関しての妥当性を示すような先行文献の有無についての前回委員会からの意見に対し、「後ろ向き観察研究1本」と「小規模なRCTの2本」を認めた。超音波デバイスを対照として、Water Jet デバイスの出血量というのが軽減する傾向を示すものではあったが、有意性に関し、小規模な集団の解析であるということであったために、有意性に関しては示されていないという状況であった。それらの内容に関し、研究計画書の「本研究の背景」の項目に追記し、参考文献もリストアップし追記したとの説明があった。
- 申請者より、Water Jet とCUS Aの機械の分かりやすい説明を追記すべきという前回委員会からの意見に対し、イメージ図という形で、CUS A、Water Jet の働きについて、同意説明文書の「3.あなたの病気と治療法について」という項目に追記したとの説明であった。
- 申請者により、「デバイス」という文言を患者さんに分かりやすい表現にすべきという前回委員会からの意見に対し、課題名にある「デバイス」という文言は変更しないが、同意説明書の「はじめに」という項目で、「デバイスというのは手術器具である」と記載を追記し、文書内の「デバイス」という文言を全て「手術器具」変更したとの説明があった。
- 申請者より、それぞれの機器の有害事象について、添付文書に沿って記載べきという前回委員会からの指摘に対し、CUS Aに関して考えられる有害事象について資料を再チェックし追記したとの回答であった。
- 1号委員より、Water Jet については、添付文書に有害事象という項目がないため、論文上は、「組

織損傷」という有害事象があり得ることにより、追記すべきとの意見があった。

- ・申請者より、修正対応するとの回答があった。
- ・申請者より、同意説明文書の「13.研究に参加されない場合の治療法について」という項目の前回委員会からの意見に対し、「この臨床研究に参加しない場合は、従来どおり使用している機器を用い肝切除術を行います。」を「この臨床研究に参加しない場合は、担当医師の判断で適切な手術器具を選択し手術を行います」という文章に変更したとの説明があった。
- ・2号委員より、「担当医師とあなたと相談し」という文言をすべきとの意見があった。
- ・申請者より、修正対応するとの回答があった。
- ・申請者より、「小倉記念病院」のCOI等の準備が整ったため、共同研究機関に加えたとの説明があった。
- ・申請者より、共同研究機関である京都大学の意見により、研究計画書に「プロトコル検討委員会」について追記したとの説明があった。
- ・申請者より、共同研究機関である京都大学の分担医師の変更・追加があり、それに伴い分担医師リストも更新したとの説明があった。

結果：継続審査（次回簡便案審査）

※1号委員：医学・医療の専門家、2号委員：生命倫理・法律の専門家、3号委員：一般の立場

#### ○新規審査 1件

受付番号	W-50
課題名	免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 准教授 赤松 弘朗
受付日	2022年5月10日
技術専門員	疾患領域の専門家：日本・多国間臨床試験機構 専務理事 河原 正明 生物統計家：筑波大学 医学医療系 准教授 丸尾和司
利益相反	洪副委員長（同一医療機関の研究分担医師）
説明者	和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 講師 藤本大智
結果及びその理由	継続審査（修正が必要な為）次回簡便な審査 ※全員一致

■研究分担者（研究事務局）の対面による回答、委員会提出資料「技術専門員評価書に対する回答（2022年6月8日付）」及び「修正資料」を含めて当日審査した。

【委員会からの指摘事項】

■CTの条件について

「治療前、治療後のCT撮影の条件は、原則として同一条件で行う」ことについて追記すること。

■同意説明文書 8.研究の方法（3）検査の内容と期間

「治験が終了した後も3年間は、定期的に外来を受診していただいくことになります。」について、誤記の文章を削除すること。

■同意説明文書 12.研究参加に関わる費用

「治療に係る費用には健康保険が適用され・・・」という文章に、「本試験に参加の有無にかかわらず」を追記すること。

- ・申請者代理より、技術専門員からのコメント「肺障害に関しては、英文のpneumonitisと同じであるか」に対して、「日本語のガイドラインでは薬剤性肺障害ということだが、肺障害と英文のpneumonitisとしては同じと考えている」との回答であった。

- ・申請者代理より、技術専門員からのコメント「悪化の定義として、肺障害の悪化の定義が記載されていない」に対して、明記する必要があるため、研究計画書3.6「薬剤性肺障害の悪化について、原則として画像と臨床病態の悪化、両方を満たす必要があり、その原因が薬剤性肺障害によるという形式の診断がなされた場合に、薬剤性肺障害の悪化」と追記したとの回答であった。
- ・申請者代理より、技術専門員からのコメント「CTが必須だが、悪化のときにCTというのを必須としないのか」、「CTの条件に関しての設定が必要」に対して、「胸部レントゲンだけで明らかに悪化していること、それが絶対に問題だということが言えない」ということもあり、「胸部CTまでは必須とせず、ただ可能な限り撮影を行うこととする」とした。その悪化の定義を満たした場合は、画像取り寄せ、臨床のもの取り寄せのうえ、独立の治療判定を行い質を保つべきと考える。「HRCTということだけで規定する」のは難しいため、「通常の胸部CT」との回答であった。
- ・申請者代理より、技術専門員のコメント「一、二週間ということで、幅があるのこと。両群間に判定時期にアンバランスが発生しないのか」に対して、3週間で治療すると6週間で治療を終了した後に、治療終了した後に毎週毎週来院となることに関し、確かにアンバランスというのは生じる可能性があると考えるが、外来の軽症肺障害の患者さんになるため、来院日が休みと重なる可能性もあることから、逸脱を避けるため許容範囲の設定が必要だと考えている。一、二週間という形で、1週間の許容範囲というのを示した。アンバランスとなったとしても、最終的なプライマリーエンドポイントが8週段階での改善割合のため、8週以内の悪化が3週目で判断でも4週目判断でも、基本的には悪化というアウトカムとしては一緒になり、プライマリーアウトカムに関して影響を及ぼすような幅だと考えるとの回答であった。
- ・申請者代理より、研究計画書2.1.2対象集団の選択根拠「血糖不良」の誤記について、「血糖コントロール不良」に変更したとの回答であった。
- ・申請者代理より、技術専門員からのコメント「中央判定委員会の中央判定時期をしっかり明記すべき」に対して、原則登録完了後に行うという形では考えているが、効果安全性評価委員会からの勧告や有害事象の発生状況や登録の進捗を踏まえて、登録中に開催を行うこともある。研究計画書27に追記したとの回答であった。
- ・申請者代理より、技術専門員からのコメント「主要評価項目の評価に、帰無仮説、非劣性マージン等、非劣性の判定に対する記載を追加すべき」に対して、統計解析責任者である久留米大学の教授の室谷健太先生に、非劣性のマージン等々を含めて帰無仮説、対立仮説、という形とし、スコア検定に関しても、しっかりと考え方というところ、判定方法を記載している。「検証的なランダム化試験として実施するのであれば、盲検についてできないか、あるいは不要である旨を論ずるべき」に対して、ランダム化比較試験フェーズIIで検証的なところまではいかないが、盲検はできれば行う方がいいと思う。今回に関しては、どうしても後発医薬品等々を用いる、それに対して全てにプラセボを用いるという困難さ、技術的なこともある。肺障害に対して、肺障害だけではないが、例えば、調子が悪くなってきた、風邪を引いたとき等々に、ステロイドカバー等々を考えねばならないが、その際、両群のどちらに入っていて何ミリ投与されているのかが分からないと、非常に患者さんのデメリットになりうるため、そういった倫理的な観点から、今回は盲検化はできないということを追記したとの回答であった。
- ・1号委員より、治療前のCTの条件と治療後のCTについて、同一条件で撮ることが望ましいと思うため追記すべきとの意見があった。
- ・申請者代理より、追記するとの回答があった。
- ・3号委員より、同意説明文書8.研究の方法8(3)検査の内容と期間で、「治療が終了した後も3年間は定期的に外来を受診していただく」という記載が誤記ではないかとの指摘であった。
- ・申請者代理より、誤記のため削除するとの回答があった。
- ・2号委員より、通常の治療と同じように自己負担分をお支払いいただくのか、何か追加費用があるのかなどわかりにくい。分かり易く説明すべきという意見があった。
- ・1号委員より、「本試験に参加の有無にかかわらず」という文言を追記すべきという意見があった。
- ・申請者代理より、追記するとの回答があった。

結果：継続審査（次回簡便案審査）

※ 1号委員：医学・医療の専門家、2号委員：生命倫理・法律の専門家、3号委員：一般の立場

## 5. 委員会通知

### ○軽微変更通知 4件

受付番号	W-15
課題名	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	和歌山県立医科大学附属病院 消化器・内分泌・小児外科 教授 山上 裕機
受付日	2022年6月3日

受付番号	W-19
課題名	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 II 相臨床試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 病院長 佐野 武
受付日	2022年6月1日

受付番号	W-36
課題名	進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第 II 相試験
研究責任（代表）医師	公益財団法人がん研究会有明病院 大腸外科 副部長 秋吉高志
受付日	2022年5月17日

受付番号	W-38
課題名	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第 II 相試験 (WJOG14120L)
研究責任（代表）医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡弘鎮
受付日	2022年6月2日

## 6 その他

## 7 次回委員会の開催日について

令和4年7月15日（金）16時より開催することとなった。